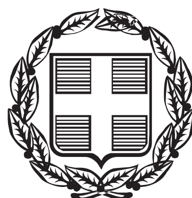


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 3240**

19 Δεκεμβρίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος UP-46.

Με την υπ' αρ.: 91687/29-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν UP-46.

Δραστική ουσία: BIMATOPROST.

Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,3mg/ML

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOGMATYL.

Με την αρ.: 79833/1-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DOGMATYL.

Μορφή: Δισκίο 200mg/TAB, Σιρόπι 25mg/5ML, Ενέσιμο διάλυμα 100mg/2ML AMP.

Δικαιούχος σήματος: SANOFI-AVENTIS, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS ΑΕΒΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ORUVAIL

Με την αρ.: 78032/1-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ORUVAIL.

Μορφή: Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό 200mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: AVENTIS PHARMA S.A., FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVASTIGMIN/TORRENT.

Με την αρ.: 85177/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RIVASTIGMIN/TORRENT.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 1,5mg/CAP, 3mg/CAP, 4,5mg/CAP, 6mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: TORRENT PHARMA GMBH, NUREMBERG, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TORRENT PHARMA GMBH, NUREMBERG, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/HPC.

Με την αρ.: 90448/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/HPC.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, GERMANY.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GALANTAMINE/TEVA.

Με την αρ.: 89408, 89409, 89410/21-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GALANTAMINE/TEVA.

Δραστική ουσία: GALANTAMINE HYDROBROMIDE.

Μορφή: Καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης σκληρά 8mg/cap, 16mg/cap και 24mg/cap.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLARITHROMYCIN/TEVA.

Με την αρ.: 89406, 89407/21-11-2013. απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CLARITHROMYCIN/TEVA.

Δραστική ουσία: CLARITHROMYCIN.

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 250 mg/TAB και 500mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης SEDISTRESS.

Με την αρ.: 89129/20-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ6α/14290/93 και των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης SEDISTRESS.

Μορφή: Επικαλυμμένο δισκίο 200mg/TAB.

Δικαιούχος: JEAN-NOEL TILMAN, FERRIERES, BELGIUM.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: TILMAN S.A., BAILLONVILLE, BELGIUM.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOCEXEL (Γενόσημο).

Με τις αρ.: 72845 και 72846/20-11-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DOCEXEL.

Δραστική ουσία: DOCETAXEL TRI HYDRATE.

Μορφή: Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20mg/0,5ml και 80mg/2ml.

Δικαιούχος σήματος: VIOFAR ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VIOFAR ΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AZIVIRUS (Γενόσημο).

Με την αρ.: 75755/21-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AZIVIRUS.

Δραστική ουσία: AZITHROMYCIN DIHYDRATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: TATHERFORD LTD, BVI, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) LTD, UK.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FENASYN.

Με τις υπ' αρ.: 89134 και 89135/29-11 -2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FENASYN.

Δραστική ουσία: FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 120mg/TAB, 180mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΑ ΜΑΝΤΗΛΙΑ ΜΕ ΑΙΘΥΛΙΚΗ ΑΛΚΟΟΛΗ.

Με την αρ.: 89136/26-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΑ ΜΑΝΤΗΛΙΑ ΜΕ ΑΙΘΥΛΙΚΗ ΑΛΚΟΟΛΗ.

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΓΑ Προϊόντα Ατομικής Υγιεινής Α.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SMAK ACTION TOOTHBRUSH CLEANER.

Με την αρ.: 89137/27-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν SMAK ACTION TOOTHBRUSH CLEANER.

Μορφή: Διαυγές υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΧΡΙΣΤΟΦΟΡΑΚΗΣ ΕΥΣΤΡΑΤΙΟΣ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3 TSUNAMI 100.

Με την αρ.: 89130/26-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3 TSUNAM1100.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB A.E., GREECE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VEREGREEN.

Με την υπ' αρ.: 89131/26-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VEREGREEN.

Δραστική ουσία: POLYPHENON E.

Μορφή: Αλοιφή 10%.

Δικαιούχος σήματος: MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDITRINA ΕΠΕ

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/GENEPHARM.

Με τις υπ' αρ.: 91688, 91689 και 91690/29-11-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MONTELUKAST/GENEPHARM.

Δραστική ουσία: MONTELUKAST SODIUM.

Μορφή: Μασώμενο δισκίο 4mg/TAB, 5mg/TAB.

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: GENEPHARM A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM A.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLIDACIN® BA FREE.

Με την υπ' αρ.: 89138/29-11 -2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CLIDACIN® BA FREE.

Δραστική ουσία: CLINDAMYCIN PHOSPHATE.
Μορφή: Διάλυμα για ένεση/έγχυση 300mg/2ml AMP.
Δικαιούχος σήματος: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε..
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ-ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

(18)

Στη δημοσίευση απόφασης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του απολυμαντικού προϊόντος DEPTAL CSM SUPER, που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 2912 /18-11-2013, Τεύχος Β', διορθώνονται τα εσφαλμένα:

- η ονομασία του προϊόντος από το εσφαλμένο «DENTAL CSM SUPER»,

στο ορθό: «DEPTAL CSM SUPER».

(Από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων)

(19)

Στη δημοσίευση απόφασης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RHINOHELP, που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 2652/17-10-2013, Τεύχος Β΄, διορθώνονται τα εσφαλμένα:

- ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος από το εσφαλμένο «SPECIFAR ABEE»

στο ορθό: «Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ».

(Από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων)

(20)

Στη δημοσίευση απόφασης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος APOTEL, που δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ 2755/29-10-2013, Τεύχος Β΄, διορθώνονται τα εσφαλμένα:

η νομική βάση του προϊόντος από το εσφαλμένο: «Γενόσημο»,

στο ορθό: «Γνωστή δραστική».

(Από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων)



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004